República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2377-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 10 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000149-18-2

VISTO el Expediente Nº 1-0047-2000-000149-18-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y susnormas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3º del Decreto N°150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 d diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial BISOFEC 10 - BISOFEC 2,5 - BISOFEC 5 y nombre/s genérico/s BISOPROLOL FUMARATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. .

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 01/10/2018 10:47:15, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 01/10/2018 10:47:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 01/10/2018 10:47:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 01/10/2018 10:47:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 01/10/2018 10:47:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF / 0 - 01/10/2018 10:47:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION08.PDF / 0 - 01/10/2018 10:47:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION09.PDF / 0 - 01/10/2018 10:47:15 .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000149-18-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.12.10 11:33:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.10 22:49:15 -03'00'

BISOFEC 2,5
BISOPROLOL 2,5 MG
BISOFEC 5
BISOPROLOL 5 MG
BISOFEC 10
BISOPROLOL 10 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

anmat
FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999

anmat
Federación Argentina de Cooperativas
Farmacéuticas Coop. Ltda
CUIT 30537234845
Presidencia

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BISOFEC 2,5
BISOPROLOL 2,5 MG
BISOFEC 5
BISOPROLOL 5 MG
BISOFEC 10
BISOPROLOL 10 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.
Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

¿Qué es y para qué se utiliza BISOFEC?
Bisoprolol pertenece a un grupo de medicamentos denominados beta-bloqueantes.
Este grupo de medicamentos protegen al corazón cuando tiene demasiada actividad.
Bisoprolol se utiliza para el tratamiento de:
- Presión sanguínea elevada,
- Angina de pecho (dolor cardiaco),
- Insuficiencia cardiaca que causa dificultad respiratoria al realizar esfuerzos o retención de líquidos. En este caso, Bisoprolol se puede utilizar como tratamiento adicional con otros medicamentos para la insuficiencia cardiaca.

¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar BISOFEC?
No tome BISOFEC
- Si es alérgico (hipersensible) a Bisoprolol o a cualquiera de los demás componentes de BISOFEC,
- Si tiene shock cardiogénico, que es una enfermedad cardiaca grave que produce pulso débil y acelerado; bajada de la presión arterial; piel fría y sudorosa; debilidad y desvanecimientos,
- Si alguna vez ha sufrido asma o dificultad respiratoria grave, ya que puede afectar a su respiración,
- Si esté tomando un medicamento llamado Sultropida utilizado para tratar trastornos psiquiátricos graves o un medicamento contra el dolor llamado Floctafenina (ver también la sección "Uso de BISOFEC con otros medicamentos"),
- Si tiene frecuencia cardiaca lenta (menos de 60 pulsaciones por minuto). Pregunte a su médico si tiene dudas,
- Si tiene la presión arterial muy baja,
- Si tiene problemas de circulación graves (que puede producir hormigueos en los dedos de las manos y pies o volverlos pálidos o azules),
- Si tiene ciertos problemas graves del ritmo cardiaco,
- Si tiene insuficiencia cardiaca, que acaba de ocurrir o si no está estabilizada y requiere de tratamiento hospitalario,
- Si padece acidosis metabólica, que es una afección que se produce cuando existe una acumulación excesiva de ácido en la sangre. Su médico le podrá aconsejar,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Si sufre feocromocitoma no tratado, que es un tumor de la glándula adrenal.
Consulte a su médico si no está seguro de tener alguno de los problemas anteriores.

Tenga especial cuidado con BISOFEC
- Si tiene dificultad para respirar (asma).
Debe administrarse al mismo tiempo que el tratamiento broncodilatador. Puede necesitar una dosis mayor del estimulante beta 2,
- Si tiene diabetes este medicamento puede enmascarar los síntomas de un descenso de la glucosa en sangre (tales como pulso acelerado, palpitaciones o sudoración),
- Si está haciendo dieta de alimentos sólidos,
- Si esté recibiendo tratamiento contra las reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas).
Bisoprolol puede aumentar la hipersensibilidad a las sustancias a las que usted es alérgico y la gravedad de dicha reacción. El tratamiento con Adrenalina puede no tener el resultado deseado.

Puede necesitar una dosis mayor de Adrenalina (Epinefrina),
- Con bloqueo cardiaco de primer grado (trastornos en la conducción cardiaca),
- Si tiene angina de Prinzmetal, que es un tipo de dolor en el pecho causado por espasmos de las arterias coronarias que riegan el músculo cardiaco,
- Si tiene algún problema de circulación en las extremidades de su cuerpo, por ejemplo en las manos o en los pies,
- Si va a acudir al médico, al hospital o al dentista para una cirugía con anestesia, debe informar que medicamentos está tomando,
- En combinación con antagonistas del calcio, como Verapamilo o Diltiazem. Su uso concomitante no está recomendado, ver también "Uso de BISOFEC con otros medicamentos"
- Si tiene o ha tenido psoriasis (una enfermad crónica de la piel que produce lesiones escamosas y sequedad),
- En feocromocitoma (tumor de la glándula adrenal). Su médico tratará esta enfermedad antes de prescribirle Bisoprolol,
- Si tiene un problema de tiroides. Bisoprolol puede enmascarar los síntomas de una hiperactividad tiroidea.
Hasta el momento, no hay experiencia terapéutica del uso de Bisoprolol en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca en pacientes con las siguientes enfermedades y condiciones:
- Diabetes mellitus tratada con insulina (tipo I),
- Enfermedad de riñón grave,
- Enfermedad de hígado grave,
- Ciertas enfermedades del corazón,
- Ataque cardiaco en los 3 últimos meses.
El tratamiento de la insuficiencia cardiaca con Bisoprolol requiere de un regular control médico. Esto es absolutamente necesario especialmente al inicio del tratamiento.
No debe interrumpirse bruscamente el tratamiento con Bisoprolol a no ser que existan razones de peso.
No debe interrumpirse bruscamente el tratamiento en pacientes con hipertensión y angina de pecho acompañada de insuficiencia cardiaca. La dosis debe reducirse gradualmente a la mitad semanalmente.
Consulte a su médico si padece, o ha padecido en el pasado, algunas de estas situaciones.

Este documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Uso en deportistas
Este medicamento contiene Bisoprolol que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Uso de BISOFEC con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica. Algunos medicamentos no deben tomarse al mismo tiempo que BISOFEC, mientras que otros requieren un ajuste de la dosis.
Es de importancia que le informe a su médico o farmacéutico si, además de BISOFEC, usted está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:
- Medicamentos para el control de la presión arterial o medicamentos utilizados para problemas del corazón (tales como Amiodarona, Amlodipina, Clonidina, Glucósidos Digitálicos, Diltiazem, Disopiramida, Felodipino, Flecainida, Lidocaína, Metildopa, Moxonidina, Fenitoína, Propafenona, Quinidina, Rilmenidina, Verapamilo),
- Tranquilizantes y tratamiento para la psicosis (una enfermedad mental), por ejemplo barbitúricos (también se utilizan para tratar la epilepsia), Fenotiazinas (también se usan contra los vómitos y las náuseas) y Sultoprida,
- Medicamentos para la depresión, por ejemplo, antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la MAO,
- Medicamentos utilizados durante la anestesia (ver también "Tenga especial cuidado con BISOFEC"),
- Medicamentos contra el dolor (por ejemplo, ácido acetilsalicílico, Diclofenac, Floctafenina, Indometacina, Ibuprofeno, Naproxeno),
- Medicamentos para el asma, para la congestión nasal o para determinados trastornos oculares como glaucoma (aumento de la presión en el ojo) o para la dilatación (ampliar) de la pupila,
- Medicamentos utilizados en el tratamiento del shock (por ejemplo, Adrenalina, Dobutamina, Noradrenalina),
- Mefloquina, un medicamento contra la malaria.
- Rifampicina, un antibiótico.
- Derivados de la Ergotamina para el tratamiento de la migraña.
Todos estos medicamentos, al igual que Bisoprolol, pueden modificar la presión arterial y/o la función cardiaca.
- Insulina u otros medicamentos para la diabetes. El efecto reductor sobre la glucosa en sangre puede verse aumentado. Pueden enmascararse los síntomas de un descenso de los niveles de glucosa.
Embarazo y lactancia
Bisoprolol puede tener efectos perjudiciales en el embarazo y/o en el feto. Existe una mayor posibilidad de parto prematuro, aborto, bajo nivel de azúcar en sangre y reducción de la frecuencia cardiaca del naonato. También puede afectar al crecimiento del bebé, Por tanto, Bisoprolol no debe ser utilizado durante el embarazo.
Se desconoce si Bisoprolol pasa a la leche humana y, por tanto, su uso no se recomienda durante la lactancia.

Conducción y uso de maquinarias
No se han realizado estudios sobre los efectos de Bisoprolol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.
Este medicamento puede hacer que se sienta cansado, somnoliento o mareado. Si tiene estos efectos adversos, no conduzca o utilice máquinas. Sea especialmente

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

cauto al inicio del tratamiento, con los cambios de dosis y en combinación con el alcohol.

Toma de BISOFEC con alimentos y bebidas
Bisoprolol puede administrarse con o sin alimentos, el comprimido tiene que tragarse entero con ayuda de un vaso de agua.
Los mareos y el dolor de cabeza que Bisoprolol podría producir, pueden empeorar si consume alcohol. Si le ocurre esto, evite el consumo de alcohol.

¿Cómo tomar BISOFEC?
Cumpla exactamente las instrucciones de administración de BISOFEC indicadas por su médico y consúltele si tiene dudas.
BISOFEC debe tomarse por la mañana, antes, durante o después del desayuno. Trague los comprimidos enteros con ayuda de un vaso de agua y no los mastique ni los triture. Su médico le dirá cuántos comprimidos debe tomar.
La dosis normal es:
Hipertensión/Angina de pecho
Adultos:
La dosis debe ajustarse Individualmente.
La dosis de inicio recomendada es 5 mg al día.
La dosis habitual para adultos es de 10 mg diarios. Su médico puede aumentar o disminuir la dosis.
La dosis máxima diaria recomendada es de 20 mg al día.
Insuficiencia hepática o renal
Si tiene algún trastorno grave de la función renal o de la función hepática: máximo 10 mg por día.
Pacientes de edad avanzada:
Normalmente no se precisa un ajuste de dosis. Su médico comenzará el tratamiento con la menor dosis posible.
Niños y adolescentes:
No hay experiencia pediátrica con Bisoprolol, por tanto, su uso no está recomendado en este grupo de edad.
Insuficiencia cardiaca (fuerza de bombeo de corazón reducida)
Cuando inicie el tratamiento con Bisoprolol, ya estará utilizando un inhibidor de la ECA, un diurético o un digitálico (medicamentos para el corazón o para la tensión arterial).
La dosis se incrementará gradualmente hasta alcanzar la más adecuada para usted:
- 1,25 mg una vez al día durante una semana. Si se tolera bien, la dosis puede aumentarse a
- 2,5 mg una vez al día durante una semana más. Si se tolera bien, la dosis puede aumentarse a
- 3,75 mg una vez al día durante una semana más. Si se tolera bien, la dosis puede aumentarse a
- 5,0 mg una vez al día durante las próximas 4 semanas. Si se tolera bien, la dosis puede aumentarse a
- 7,5 mg una vez al día durante las próximas 4 semanas. Si se tolera bien, la dosis puede aumentarse a
- 10,0 mg una vez al día como dosis de mantenimiento.

La dosis máxima diaria es de 10 mg de Bisoprolol.
Su médico determinará la dosis óptima para usted basándose, entre otros, en los posibles efectos adversos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Después de la primera dosis de 1,25 mg su médico le controlará la presión arterial, la frecuencia cardiaca y los trastornos de la función del corazón.
Insuficiencia hepática o renal
Los aumentos de dosis deben realizarse con mayor precaución.
Pacientes de edad avanzada:
Normalmente, no es necesario ajustar la dosis.
Niños y adolescentes:
No se recomienda el uso de Bisoprolol en niños, ya que no se han realizado estudios de sus efectos en este grupo de pacientes.
No administrar a niños ni a adolescentes.
Su médico decidirá si debe tomar BISOFEC con otros medicamentos para el tratamiento de su enfermedad.

Duración del tratamiento
Por lo general, el tratamiento con Bisoprolol es a largo plazo.

Si usted toma más BISOFEC del que debiera
Si accidentalmente usted ha ingerido una sobredosis de este medicamento, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame a los centros de información toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad tomada:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones.
Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.
Los síntomas de una sobredosis pueden incluir vértigo, mareo, fatiga y/o dificultad para respirar.
Además, puede producirse una reducción de la frecuencia cardiaca, disminución de la presión sanguínea, insuficiencia cardiaca y bajada de los niveles de glucosa en sangre (lo cual puede producir sensación de hambre, sudoración y palpitaciones).

Si olvidó tomar BISOFEC
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome su dosis tan pronto como lo recuerde y luego continúe con la dosis normal al día siguiente.
Si interrumpe el tratamiento con BISOFEC
El tratamiento con Bisoprolol no debe interrumpirse bruscamente. Si deja de repente de tomar este medicamento, su estado podría empeorar. En lugar de esto, la dosis debe reducirse de forma gradual durante unas semanas tal y como le indicará su médico.

Posibles efectos adversos
Como todos los medicamentos, BISOFEC puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los padecen.
Los efectos adversos que pueden tener lugar son:
Frecuentes (se producen en más de 1 persona de cada 100 tratadas, y en menos de 1 de cada 10):
- Enlentecimiento de la frecuencia cardiaca. Este efecto adverso es poco frecuente durante el tratamiento de la hipertensión o de la angina de pecho.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Agotamiento. Este efecto adverso es poco frecuente durante el tratamiento de la hipertensión o de la angina de pecho.
- Mareos, cansancio y dolor de cabeza (especialmente, al inicio del tratamiento en pacientes con hipertensión o angina de pecho. Por lo general de carácter leve y suelen desaparecer tras 1 - 2 semanas).
- Sensación de frío o entumecimiento en las extremidades (dedos de las manos o de los pies, orejas o nariz); con más frecuencia, calambres o sensación de dolor al caminar.
- Empeoramiento de la insuficiencia cardiaca. Este efecto adverso es poco frecuente durante el tratamiento de la hipertensión o de la angina de pecho.
- Presión arterial muy baja (hipotensión), especialmente en pacientes con fallo cardiacos.
- Sensación de mareo (náuseas), vómitos.
- Diarrea.
- Estreñimiento.

Ocasionales (puede afectar más de 1 persona de cada 1000 tratadas, pero menos de 1 de cada 100):
- Agotamiento. Este efecto adverso es frecuente durante el tratamiento de la insuficiencia cardiaca.
- Sensación de mareo, sobre todo al levantarse repentinamente (hipotensión ortostática).
- Trastornos del sueño.
- Depresión.
- Ralentización de la frecuencia cardiaca. Este efecto adverso es muy frecuente durante el tratamiento de la insuficiencia cardiaca.
- Irregularidades del ritmo cardiaco.
- Empeoramiento de la insuficiencia cardiaca. Este efecto adverso es frecuente durante el tratamiento de la insuficiencia cardiaca.
- Los pacientes con asma o con antecedentes de problemas respiratorios pueden tener dificultad para respirar.
- Debilidad muscular y calambres.

Efectos adversos raros (puede afectar a menos de 1 persona de cada 1.000 tratadas):
- Pesadillas.
- Alucinaciones (imaginar cosas).
- Desvanecimiento.
- Problemas de audición.
- Inflamación de la mucosa de la nariz, provocando mucosidad nasal con irritación.
- Reacciones alérgicas (picor, enrojecimiento, erupción cutánea).
- Sequedad de ojos por reducción del flujo lacrimal (esto puede ser problemático si se usan lentes de contacto).
- Inflamación del hígado (hepatitis), que provoca dolor abdominal, pérdida del apetito y, a veces, ictericia con coloración amarillenta del blanco de los ojos y de la piel, y oscurecimiento de la orina.
- Reducción del rendimiento sexual (alteraciones de la potencia).
- Aumento de los niveles de lípidos en sangre (triglicéridos) y de las enzimas hepáticas.
- Empeoramiento de la psoriasis o aparición de una erupción similar a la psoriasis con piel seca, formación de escamas y pérdida de cabello.
- Picor o enrojecimiento de los ojos (conjuntivitis).
- Dolor de pecho.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Si considera cualquier que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

CONSERVACIÓN DE BISOFEC
Conservar en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30°C)

No utilice BISOFEC después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

¿Dónde puedo obtener más información?
- Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de BISOFEC.
- O comuníquese con FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA. al teléfono 011-4482-5522 o por mail: contacto@fecofar.com.ar
- "Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"
- Recuerde, mantenga ésta y todas las otras medicinas fuera del alcance de los niños, no comparta nunca sus medicinas con otros, y use este medicamento sólo para la condición por la que fue recetada.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:
Elaborado en: Virgilio 844/56, C1407BQP, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.

Laboratorio FECOFAR de la Federación Argentina de Cooperativas Farmacéuticas Coop. Ltda.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BISOFEC 2,5
BISOPROLOL 2,5 MG
BISOFEC 5
BISOPROLOL 5 MG
BISOFEC 10
BISOPROLOL 10 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PROYECTO DE PROSPECTO

anmat

Federación Argentina de Cooperativas
Farmacéuticas Coop. Ltda
CUIT 30537234845
Presidencia

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE PROSPECTO

BISOFEC 2,5
BISOPROLOL 2,5 MG
BISOFEC 5
BISOPROLOL 5 MG
BISOFEC 10
BISOPROLOL 10 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina **Venta bajo receta**

FÓRMULAS CUALICUANTITATIVA

BISOFEC	**2,5**	**5**	**10**
Cada comprimido recubierto contiene:			
Bisoprolol Fumarato	2,50 mg	5,00 mg	10,00 mg
Almidón de maíz pregelatinizado	11,00 mg	14,50 mg	14,50 mg
Crospovidona	3,70 mg	5,50 mg	5,50 mg
Celulosa microcristalina (Avicel PH 102)	107,20 mg	146,80 mg	141,80 mg
Estearato de magnesio	1,20 mg	1,70 mg	1,70 mg
Dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200)	0,90 mg	1,50 mg	1,50 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 2910	1,33 mg	1,89 mg	1,90 mg
Polietilenglicol	0,52 mg	0,74 mg	0,74 mg
Talco	0,95 mg	1,36 mg	1,36 mg
Dióxido de Titanio	0,70 mg	0,99 mg	0,99 mg
Óxido de hierro rojo	-	0,01 mg	-
Óxido de hierro amarillo	-	0,02 mg	-

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Grupo farmacoterapéutico: Agentes beta-bloqueantes selectivos
Código ATC: C07AB07.

INDICACIONES
Hipertensión.
Angina de pecho.
Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica estable, con función ventricular sistólica izquierda reducida junto con inhibidores de la ECA y diuréticos, y opcionalmente con digitálicos.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA
Farmacodinamia
Bisoprolol es un bloqueante de los receptores beta 1 adrenérgicos altamente selectivo, desprovisto de actividad simpaticomimética intrínseca y de efecto estabilizador de membrana relevante. Presenta una escasa afinidad por los receptores beta 2 de la musculatura lisa bronquial y vascular, así como por los receptores beta 2 implicados en la regulación metabólica.

anmat
FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Por esta razón, no se espera que Bisoprolol afecte a la resistencia de las vías respiratorias ni a los efectos metabólicos mediados por receptores beta 2. La selectividad beta 1 de Bisoprolol se mantiene a dosis superiores de las terapéuticamente recomendadas.
Bisoprolol se usa en el tratamiento de la hipertensión, la angina de pecho y la insuficiencia cardiaca. Al igual que con otros bloqueantes de los receptores beta 1, no está claro el modo de acción en la hipertensión. Sin embargo, se sabe que Bisoprolol deprime marcadamente la actividad de la renina plasmática.
Mecanismo antianginoso: Bisoprolol al inhibir los receptores beta cardíacos inhibe la respuesta dada a la activación simpática. Como resultado, reduce la actividad cardiaca y la contractibilidad y, por lo tanto, disminuye la demanda de oxigeno del músculo cardíaco.
La indicación al respecto de la insuficiencia cardiaca se investigó en el estudio CIBIS II. Se incluyeron 2.647 pacientes en total, el 83% (n=2.202) pertenecían a la clase III la de NYHA y un 17 % (n=445) a la clase IV de la NYHA. Todos ellos sufrían insuficiencia cardiaca sistólica estable y sintomática (fracción de eyección ≤35%, valorada mediante ecocardiografía). La mortalidad total se redujo del 17,3% al 11,8% (reducción relativa 34%). Se observó una disminución en la incidencia de muerte súbita (3,6% vs. 6,3%, reducción relativa 44%) y un número menor de episodios de insuficiencia cardiaca que requirieron hospitalización (12% VS. 17,6%, reducción relativa 36%). Finalmente, se ha demostrado una mejora significativa del status funcional de acuerdo con la clasificación NYHA. Durante el inicio y el ajuste de dosificación del tratamiento con Bisoprolol, se observaron hospitalizaciones debido a bradicardia (0,53%), hipotensión (0,23%), y descompensación aguda (4,97%), pero que no fueron más frecuentes que en el grupo placebo (0%; 0,3% y 6,74%). Durante todo el estudio, el número de accidentes vasculares fatales e incapacitantes fue de 20 en el grupo al que se administró Bisoprolol y de 15 en el grupo placebo.
El estudio CIBIS III investigó a 1.010 pacientes con edad ≥65 y con insuficiencia cardiaca crónica de leve a moderada (ICC; clasificación NYHA II o III) y fracción de eyección del ventrículo izquierdo ≤35%, que no habían sido tratados previamente con inhibidores de la ECA, beta-bloqueantes o bloqueantes del receptor de angiotensina. Los pacientes fueron tratados con una combinación de Bisoprolol y Enalapril durante un periodo de 6 a 24 meses tras un tratamiento inicial de 6 meses con Bisoprolol o Enalapril.
Hubo una tendencia hacia una frecuencia más elevada de empeoramiento de la insuficiencia cardiaca crónica cuando se utilizaba Bisoprolol en el tratamiento inicial de 6 meses. La no inferioridad de Bisoprolol en primer lugar frente a Enalapril en primer lugar no se demostró en los análisis por protocolos, aunque las dos estrategias para el inicio del tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva mostraron un índice similar del punto final primario de muerte y hospitalización combinadas al final del estudio (32,4% en el grupo del Bisoprolol como primer tratamiento frente a 33,1% en el grupo de Enalapril como primer tratamiento). El estudio muestra que Bisoprolol puede utilizarse también en pacientes ancianos con insuficiencia cardiaca crónica con enfermedad de leve a moderada.
Tras la administración aguda en pacientes con enfermedad coronaria sin insuficiencia cardiaca crónica, Bisoprolol reduce la frecuencia cardiaca y el volumen de latido, y por tanto, el gasto cardiaco y el consumo de oxigeno. En la administración crónica disminuyen las resistencias vasculares periféricas que se ven aumentadas al inicio del tratamiento.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Farmacocinética
Tras la administración oral, Bisoprolol se absorbe y tiene una disponibilidad del 90%. La unión de Bisoprolol a proteínas plasmáticas es de un 30%. El volumen de distribución es 3,5 l/Kg. El aclaramiento total es aproximadamente de 15 l/h. La vida media plasmática es de 10-12 horas, lo que proporciona un efecto de 24 horas tras una dosis única diaria.
Bisoprolol se elimina del organismo por dos vías. El 50% se metaboliza en el hígado dando lugar a metabolitos inactivos que serán eliminados por los riñones. El otro 50% se elimina por los riñones de forma inalterada. Dado que la eliminación tiene lugar en la misma proporción en hígado y riñones, no se requiere un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática o renal. No se ha estudiado la farmacocinética en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica estable y con función hepática o renal deteriorada.
La cinética de Bisoprolol es lineal e independiente de la edad.
En pacientes con insuficiencia cardiaca crónica (NYHA grado III) los niveles plasmáticos de Bisoprolol son mayores y la vida media se prolonga en comparación con los valores de los voluntarios sanos. La concentración plasmática máxima en estado estacionario es de 64 ± 21 mg/ml a una dosis diaria de 10 mg y la semivida es de 17 ± 5 horas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN
Instrucciones de administración
Los comprimidos de Bisoprolol deben administrarse por la mañana y pueden ser ingeridos con alimentos. Deben tragarse con líquido y no se deben masticar.
Hipertensión / Angina de pecho
Adultos
La dosis debe ajustarse individualmente para cada paciente, teniendo en cuenta la frecuencia cardiaca y el éxito del tratamiento. Se recomienda iniciar el tratamiento con 5 mg al día. La dosis habitual es de 10 mg una vez al día con una dosis máxima recomendada de 20 mg al día.
Pacientes de edad avanzada
Se recomienda iniciar el tratamiento con la menor dosis posible.
Pacientes con insuficiencia renal o hepática
En pacientes con trastornos funcionales hepáticos o renales de leves a moderados, normalmente no es necesario ajustar la dosis del medicamento. En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 20 ml/min) y en pacientes con insuficiencia hepática grave, la dosis no debe exceder de 10 mg una vez al día.
La experiencia con Bisoprolol en pacientes dializados es limitada, sin embargo, hasta el momento no se ha demostrado que la pauta posológica deba ser modificada en este tipo de pacientes.
Interrupción del tratamiento
El tratamiento no debe interrumpirse de forma brusca. La dosis debe reducirse lentamente, disminuyendo a la mitad cada semana.
Insuficiencia cardiaca crónica estable
El tratamiento estándar de la insuficiencia cardiaca crónica consiste en un inhibidor de la ECA (o un bloqueante del receptor de angiotensina, en caso de intolerancia de los inhibidores de la ECA), un agente beta-bloqueante, diuréticos y, cuando sea adecuado, digitálicos. Los pacientes deben estar estables (no haber sufrido crisis agudas) cuando se inicie el tratamiento con Bisoprolol.
Es recomendable que el médico especialista tenga experiencia previa en el manejo de casos de insuficiencia cardiaca crónica.

Este documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Puede ocurrir un empeoramiento transitorio de la insuficiencia cardiaca, hipotensión o bradicardia durante la fase de ajuste de la dosis y después del mismo.
Fase de ajuste de la dosis
El tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica estable con Bisoprolol requiere de una fase de ajuste de la dosis.
El tratamiento con Bisoprolol debe ser iniciado con un aumento gradual de la dosis de acuerdo con los siguientes pasos:
- 1,25 mg una vez al día durante una semana, si es bien tolerado aumentar a
- 2,50 mg una vez al día durante una semana más, si es bien tolerado aumentar a
- 3,75 mg una vez al día durante una semana más, si es bien tolerado aumentar a
- 5,00 mg una vez al día durante 4 semanas, si es bien tolerado aumentar a
- 7,50 mg una vez al día durante 4 semanas, si es bien tolerado aumentar a
- 10,00 mg una vez al día para la terapia de mantenimiento.
La dosis máxima recomendada es de 10 mg una vez al día.
Se recomienda una estrecha monitorización de los signos vitales (frecuencia cardiaca, presión arterial) y de los síntomas de empeoramiento de la insuficiencia cardiaca durante la fase de ajuste de la dosis. Los síntomas pueden aparecer el mismo día de inicio del tratamiento.
Modificación del tratamiento
Si la dosis máxima recomendada no se tolera bien, se puede considerar una disminución gradual de la dosis.
En casos de empeoramiento pasajero de la insuficiencia cardiaca, hipotensión o bradicardia, se recomienda una reconsideración, de la dosificación de la medicación concomitante.
También puede ser necesario disminuir temporalmente la dosis de Bisoprolol o considerar su interrupción.
La reintroducción y/o el ajuste de dosis de Bisoprolol se debe tener en cuenta siempre y cuando el paciente esté de nuevo estable.
Duración del tratamiento
El tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica estable con Bisoprolol es, por lo general, un tratamiento a largo plazo.
El tratamiento con Bisoprolol no debe interrumpirse de forma brusca, ya que ello podría llevar a un empeoramiento transitorio de las condiciones del paciente, especialmente en pacientes con cardiopatía isquémica. Se recomienda la reducción gradual de la dosis.
Insuficiencia renal o hepática
No se dispone de datos farmacocinéticos acerca del tratamiento con Bisoprolol en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica y con insuficiencia hepática o renal. Por lo tanto, los ajustes posológicos graduales en dichos pacientes deben realizarse con mayor precaución.
Pacientes de edad avanzada
No es necesario ajustar la dosis.
Niños y adolescentes
No existen datos acerca de la seguridad y eficacia en niños y adolescentes con Bisoprolol, por lo que no se recomienda su utilización en estos grupos de población.

CONTRAINDICACIONES
Bisoprolol está contraindicado en:
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes,
- Insuficiencia cardiaca aguda o durante los episodios de descompensación de la insuficiencia cardiaca que requieran de tratamiento inotrópico i.v.,
- Shock cardiogénico,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Bloqueo AV de segundo o tercer grado (sin marcapasos),
- Síndrome del nodo sinusal,
- Bloqueo auriculoventricular,
- Bradicardia,
- Hipotensión,
- Asma bronquial grave o enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave,
- Formas graves de oclusión arterial periférica avanzada y formas graves de síndrome de Raynaud,
- Combinaciones con Floctafenina y Sultoprida,
- Feocromocitoma no tratado,
- Acidosis metabólica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El tratamiento con Bisoprolol de la insuficiencia cardiaca crónica estable debe iniciarse con una fase de ajuste de dosis.

La interrupción del tratamiento con Bisoprolol no debe hacerse bruscamente a menos que esté claramente indicado, especialmente en pacientes con enfermedad cardiaca isquémica, ya que ello podría llevar a un empeoramiento transitorio del estado cardiaco.

El inicio del tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica estable con Bisoprolol precisa de una monitorización regular.

Si se interrumpe bruscamente el tratamiento, existe riesgo de infarto de miocardio y muerte súbita en pacientes con cardiopatía isquémica.

Bisoprolol debe utilizarse con precaución en pacientes con:

- Hipertensión o angina de pecho acompañada de fallo cardíaco.
- Broncoespasmo (asma bronquial, enfermedades respiratorias obstructivas).

En el asma bronquial o en otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas que puedan causar sintomatología, deben administrarse broncodilatadores en forma concomitante. Ocasionalmente, puede producirse un incremento de la resistencia en las vías respiratorias en pacientes con asma, por lo que la dosis de los agonistas beta-2 puede tener que aumentarse.

- Diabetes mellitus con amplias fluctuaciones de la glucemia ya que pueden enmascararse los síntomas de la hipoglucemia (p. ej., taquicardia, palpitaciones o sudoración).
- Ayuno prolongado.
- Tratamientos de desensibilización en curso. Como otros beta-bloqueantes, Bisoprolol puede aumentar tanto la sensibilidad frente a los alergenos como la gravedad de las reacciones anafilácticas. El tratamiento con adrenalina no siempre da el resultado terapéutico esperado.
- Bloqueo AV de primer grado.
- Angina de Prinzmetal.
- Enfermedad arterial periférica oclusiva (las molestias pueden verse acentuadas especialmente al Inicio del tratamiento).
- Anestesia general.

En pacientes sometidos a anestesia general, los beta-bloqueantes reducen la incidencia de arritmias e isquemia miocárdica durante la inducción anestésica, la intubación y el periodo post-operatorio. Actualmente, se recomienda mantener el tratamiento con beta-bloqueantes durante el periodo perioperatorio. El anestesista debe estar debidamente informado del tratamiento con beta-bloqueantes la posibilidad de interacción con otros medicamentos debido a que pudiera producir bradiarritmias, disminución de la taquicardia refleja y disminución de la capacidad para compensar pérdidas de sangre. Si se considera necesario suspender el

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

tratamiento beta-bloqueante antes de la cirugía, se realizará de forma gradual y completa antes de las 48 horas previas a la anestesia.
No existe experiencia terapéutica con Bisoprolol en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca en pacientes con las siguientes enfermedades y condiciones:
- Diabetes mellitus insulino-dependiente (tipo I),
- Deterioro grave de la función renal,
- Deterioro grave de la función hepática,
- Miocardiopatía restrictiva,
- Cardiopatías congénitas,
- Valvulopatías con afección hemodinámica significativa,
- Infarto de miocardio en los últimos tres meses.
En pacientes con psoriasis o con antecedentes de psoriasis, la administración de beta-bloqueantes (p. ej., Bisoprolol) se realizará tras evaluar cuidadosamente la relación riesgo-beneficio.
Bisoprolol no debe administrarse en pacientes con feocromocitoma hasta haber instaurado previamente el tratamiento alfa-bloqueante.
Durante el tratamiento con Bisoprolol, los síntomas de una tirotoxicosis pueden quedar enmascarados.

Uso en deportistas
Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene Bisoprolol, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Interacciones farmacológicas
Combinaciones contraindicadas
- Floctafenina: Los beta-bloqueantes pueden impedir las reacciones cardiovasculares compensatorias asociadas a hipotensión o al shock inducido por Floctafenina.
- Sultoprida: Bisoprolol no debe administrarse concomitantemente con Sultoprida ya que existe un incremento del riesgo de arritmia ventricular.
Combinaciones no recomendadas
- Antagonistas del calcio, tipo Verapamilo y, en menor medida, del tipo Diltiazem: Efectos negativos sobre la contractilidad y la conducción auriculoventricular. La administración intravenosa de Verapamilo en pacientes en tratamiento con beta-bloqueantes puede provocar hipotensión grave y bloqueo auriculoventricular.
- Antiarrítmicos de clase I (p. ej., Quinidina, Disopiramida, Lidocaína, Fenitoína, Flecainida, Propafenona) en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica: Pueden potenciar los efectos sobre el tiempo de conducción auriculoventricular y aumentar el efecto inotrópico negativo.
- Antihipertensivos de acción central como Clonidina y otros (p. ej., Metildopa, Moxonidina, Rilmenidina): El uso concomitante de medicamentos antihipertensivos de acción central puede empeorar del fallo cardíaco al disminuir el tono simpático central (disminución de la frecuencia cardiaca y del gasto cardíaco, vasodilatación). Su retirada brusca, especialmente si se ha interrumpido previamente el beta-bloqueante, puede aumentar el riesgo de "hipertensión rebote".
Combinaciones que deben utilizarse con precaución
- Antagonistas del calcio tipo Dihidropiridina como Felodipino y Amlodipina: No puede descartarse que su utilización concomitante en pacientes con insuficiencia cardiaca pueda aumentar el riesgo de hipotensión y de un posterior deterioro de la función de la bomba ventricular.
Hipertensión / Angina de pecho

documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Antiarrítmicos de clase I (p. ej., Quinidina, Disopiramida, Lidocaína, Fenitoína, Flecainida, Propafenona): Pueden potenciar los efectos sobre el tiempo de conducción auriculoventricular y aumentar el efecto inotrópico negativo.
- Antiarrítmicos de clase III (p. ej., Amiodarona): Puede potenciarse el efecto sobre el tiempo de conducción auriculoventricular.
- Beta-bloqueantes tópicos (p. ej., Gotas oculares para el tratamiento del glaucoma): Pueden sumarse a los efectos sistémicos de Bisoprolol.
- Parasimpaticomiméticos: Su utilización concomitante puede aumentar el tiempo de conducción auriculoventricular y el riesgo de bradicardia.
- Insulina y medicamentos antidiabéticos orales: Intensificación del efecto hipoglucemiante. El bloqueo de receptores beta-adrenérgicos puede enmascarar los síntomas de hipoglucemia.
- Agentes anestésicos: Atenuación de la taquicardia refleja y aumento del riesgo de hipotensión.
- Digitálicos: Disminución de la frecuencia cardiaca, incremento del tiempo de conducción auriculoventricular.
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): Los AINEs pueden reducir los efectos hipotensores de Bisoprolol.
- Agentes beta-simpaticomiméticos (p. ej., Isoprenalina, Dobutamina): En combinación con Bisoprolol pueden reducir el efecto de ambos.
- Simpaticomiméticos con efecto estimulante sobre receptores beta y alfa-adrenérgicos (p. ej., Noradrenalina, Adrenalina): En combinación con Bisoprolol pueden desenmascarar los efectos vasoconstrictores mediados por receptores alfa-adrenérgicos producidos con un aumento de la presión arterial y exacerbación de la claudicación intermitente. Se considera que esta interacción es más probable si se utilizan beta-bloqueantes no selectivos.

El uso concomitante con medicamentos antihipertensivos así como con otros medicamentos con potencial efecto hipotensor (p. ej., Antidepresivos tricíclicos, Barbitúricos, Fenotiazinas) puede incrementar el riesgo de hipotensión.

Combinaciones cuyo uso debe evaluarse
- Mefloquina: Riesgo incrementado de bradicardia.
- Inhibidores de la monoaminooxidasa (excepto los inhibidores de la MAO B): Aumento del efecto hipotensor de los beta-bloqueantes pero también el riesgo de crisis hipertensivas.
- Rifampicina: Posible ligera reducción de la vida media de Bisoprolol debido a la inducción de las enzimas metabólicas hepáticas. Normalmente no es necesario ajustar la dosis.
- Derivados de Ergotamina: Exacerbación de los trastornos circulatorios periféricos.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Bisoprolol tiene efectos farmacológicos que pueden causar efectos perjudiciales en el embarazo y/o en el feto/recién nacido. En general, los agentes bloqueantes beta-adrenérgicos disminuyen la perfusión placentaria, lo que se ha asociado con retraso en el crecimiento, muerte intrauterina, aborto o parto prematuro. Pueden aparecer reacciones adversas (p. ej., hipoglucemia y bradicardia) en el feto y en el recién nacido. Si el tratamiento con bloqueantes beta-adrenérgicos es necesario, son preferibles los bloqueantes adrenérgicos beta-1 selectivos.

Bisoprolol no debe administrarse durante el embarazo a no ser que sea estrictamente necesario. Si el tratamiento con Bisoprolol se considera necesario, deberá monitorizarse el flujo sanguíneo uteroplacentario y el crecimiento del feto. Si

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

se producen efectos perjudiciales durante el embarazo o en el feto, debe considerarse la posibilidad de un tratamiento alterativo. El recién nacido deberá estar estrechamente monitorizado. Generalmente son de esperar síntomas de hipoglucemia y bradicardia durante los 3 primeros días.

Lactancia
Se desconoce si este medicamento se excreta en la leche humana. Por tanto, no se recomienda la lactancia mientras se sigue tratamiento con Bisoprolol.

Datos preclínicos sobre seguridad
Los datos preclínicos, basados en estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad o carcinogenicidad, no muestran riesgos especiales en humanos. Al igual que otros beta-bloqueantes, Bisoprolol administrado a altas dosis causó toxicidad maternal (disminución de la ingesta de alimentos y disminución del peso corporal) y toxicidad embrio-fetal (aumento de la incidencia de resorciones, peso al nacer disminuido, retraso del desarrollo físico), pero no fue teratógenico.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
No existen estudios acerca de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. En un estudio con Bisoprolol en pacientes con enfermedad coronaria no se observaron efectos negativos sobre la capacidad de conducción. Sin embargo, debido a la variedad de reacciones individuales al medicamento, la capacidad para conducir o utilizar maquinas puede verse afectada. Esto debe tenerse en cuenta especialmente al inicio del tratamiento y en los cambios de medicación, así como en asociación con alcohol.

REACCIONES ADVERSAS
Las reacciones adversas notificadas, que son en la mayoría de los casos de intensidad leve a moderado, se clasifican por órganos y sistemas y según su frecuencia: frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10), ocasionales (≥ 1/1.000 a ≤ 1/100) y raras (≤ 1/1.000).

	Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10)	**Ocasionales (≥ 1/1.000 a ≤ 1/100)**	**Raras (≤ 1/1.000)**
Trastornos cardíacos	Bradicardia en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica, empeoramiento de la insuficiencia cardiaca en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica.	Alteraciones de la conducción AV, empeoramiento de la insuficiencia cardiaca (en pacientes con angina de pecho o hiperten-sión), bradicardia (en pacientes con angina de pecho o hipertensión).	Dolor de pecho.
Trastornos vasculares	Sensación de frío o entumecimiento en las extremidades, hipotensión.	Hipotensión ortostática.	
Trastornos psiquiátricos		Alteraciones del sueño, depresión.	Pesadillas, alucinaciones.
Trastornos del sistema nervioso	Mareos*, cefaleas*.		Desmayo.
Trastornos oculares			Disminución de la producción de lágrimas (a tener en cuenta si el paciente utiliza lentes de contacto), conjuntivitis.
Trastornos del oído y del laberinto			Deterioro de la audición.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Broncoespasmo en pacientes con asma bronquial o historia de obstrucción de vías aéreas.	Rinitis alérgica.
Trastornos	Molestias gastrointestinales		

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

gastrointestinales	como náuseas, vómitos, diarrea, y estreñimiento.		
Trastornos hepatobiliares			Hepatitis.
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo			Reacciones de hipersensibilidad (prurito, rubefacción, erupción cutánea), los beta-bloqueantes pueden causar o empeorar la psoriasis o inducir reacciones similares a la psoriasis, alopecia.
Trastornos músculo esqueléticos y del tejido conjuntivo		Debilidad muscular y calambres.	
Trastornos del aparato reproductor y de la mama			Trastornos de la potencia sexual.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fatiga*	Astenia (en pacientes con angina de pecho o hipertensión).	
Exploraciones complementarias			Aumento de triglicéridos, aumento de enzimas hepáticas (ALAT, ASAT).

*Estos síntomas aparecen sobretodo en pacientes con angina de pecho o hipertensión al inicio del tratamiento. Generalmente son de carácter leve y suelen desaparecer en 1-2 semanas.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis (p. ej., Dosis diarias de 15 mg en lugar de 7,5 mg) se ha comunicado bloqueo AV de tercer grado, bradicardia y mareos. En general, los síntomas esperados con mayor frecuencia por sobredosis de beta-bloqueantes son bradicardia, hipotensión, broncoespasmo, insuficiencia cardiaca aguda e hipoglucemia. Hasta la fecha, tan solo se ha informado de unos pocos casos de sobredosis con Bisoprolol (máximo 2000 mg) en pacientes que sufren hipertensión y/o enfermedad coronaria, apareciendo bradicardia y/o hipotensión, recuperándose todos los pacientes. Después de la administración de una dosis única elevada de Bisoprolol, existe una gran variabilidad interindividual y parece ser que los pacientes con insuficiencia cardiaca son probablemente muy sensibles. Por esta razón, es condición indispensable iniciar el tratamiento de estos pacientes de forma gradual. En caso de sobredosis, debe suspenderse el tratamiento con Bisoprolol e instaurarse un tratamiento de apoyo y sintomático. Los pocos datos disponibles indican que Bisoprolol es prácticamente no dializable. En base a los efectos farmacológicos esperados y en las recomendaciones para otros agentes beta-bloqueantes, se deben considerar las siguientes medidas generales cuando se justifique clínicamente.

- Bradicardia: Administración intravenosa de Atropina. Si la respuesta no es la adecuada, se puede administrar con precaución Isoprenalina o cualquier otro medicamento con actividad cronotrópica. En algunos casos puede ser necesaria la colocación de un marcapasos transvenoso.
- Hipotensión: Se deben administrar líquidos intravenosos y vasopresores. Puede ser útil la administración de Glucagón intravenoso.
- Bloqueo AV (segundo o tercer grado): Se deberá monitorizar a los pacientes cuidadosamente y se les administrará Isoprenalina en perfusión o mediante la colocación de un marcapasos transvenoso.
- Empeoramiento grave de la insuficiencia cardiaca: Administración vía intravenosa de diuréticos, medicamentos inotrópicos y vasodilatadores.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Broncoespasmo: Se debe contrarrestar con tratamiento broncodilatador como Isoprenalina o medicamentos beta2-simpaticomiméticos y/o Aminofilina.
- Hipoglucemia: Administración de glucosa i.v.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4943-1455.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO
Conservar en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30°C)

PRESENTACIONES
Envases conteniendo blisters de PVC Cristal / Aluminio con 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:
Elaborado en: Virgilio 844/56, C1407BQP, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.

Laboratorio FECOFAR de la Federación Argentina de Cooperativas Farmacéuticas Coop. Ltda.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BISOFEC 5
BISOPROLOL 5 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PROYECTO DE RÓTULO
ENVASE PRIMARIO

anmat
FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999

anmat
Federación Argentina de Cooperativas
Farmacéuticas Coop. Ltda
CUIT 30537234845
Presidencia

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

BISOFEC 5
BISOPROLOL 5 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Texto a repetir en foil de Aluminio en el blister:

BISOFEC 5
BISOPROLOL 5 MG

Nº de Lote:

Fecha de Vencimiento:

FECOFAR

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BISOFEC 2,5
BISOPROLOL 2,5 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PROYECTO DE RÓTULO
ENVASE PRIMARIO

anmat

FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999

anmat

Federación Argentina de Cooperativas
Farmacéuticas Coop. Ltda
CUIT 30537234845
Presidencia

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

BISOFEC 2,5
BISOPROLOL 2,5 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Texto a repetir en foil de Aluminio en el blister:

BISOFEC 2,5
BISOPROLOL 2,5 MG

Nº de Lote:

Fecha de Vencimiento:

FECOFAR

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente de acuerdo al Decreto N° 2628/2002 y al Decreto N° 283/2003

BISOFEC 10
BISOPROLOL 10 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PROYECTO DE RÓTULO
ENVASE PRIMARIO

anmat
FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999

anmat
Federación Argentina de Cooperativas
Farmacéuticas Coop. Ltda
CUIT 30537234845
Presidencia

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

BISOFEC 10
BISOPROLOL 10 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Texto a repetir en foil de Aluminio en el blister:

BISOFEC 10
BISOPROLOL 10 MG

Nº de Lote:

Fecha de Vencimiento:

FECOFAR

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BISOFEC 5
BISOPROLOL 5 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PROYECTO DE RÓTULO
ENVASE SECUNDARIO

anmat
Federación Argentina de Cooperativas
Farmacéuticas Coop. Ltda
CUIT 30537234845
Presidencia

anmat
FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

BISOFEC 5
BISOPROLOL 5 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina **Venta bajo receta**

Cada comprimido recubierto contiene:

Bisoprolol Fumarato	5,00 mg
Almidón de maíz pregelatinizado	14,50 mg
Crospovidona	5,50 mg
Celulosa microcristalina (Avicel PH 102)	146,80 mg
Estearato de magnesio	1,70 mg
Dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200)	1,50 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 2910	1,89 mg
Polietilenglicol	0,74 mg
Talco	1,36 mg
Dióxido de Titanio	0,99 mg
Óxido de hierro rojo	0,01 mg
Óxido de hierro amarillo	0,02 mg

Presentación
Envases conteniendo blisters de PVC Cristal / Aluminio con 15 comprimidos recubiertos (*)

Posología
Ver prospecto adjunto.

Nº de Lote:
Fecha de Vencimiento:

Condiciones de conservación y almacenamiento
Conservar en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30°C)

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº:
Elaborado en: Virgilio 844/56, C1407BQP, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Laboratorio FECOFAR de la Federación Argentin ivas Farmacéuticas Coop. Ltda.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - s Aires.

anmat

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo blisters de PVC Cristal / Aluminio con 30 y 60 comprimidos recubiertos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BISOFEC 2,5
BISOPROLOL 2,5 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PROYECTO DE RÓTULO
ENVASE SECUNDARIO

anmat

Federación Argentina de Cooperativas
Farmacéuticas Coop. Ltda
CUIT 30537234845
Presidencia

anmat

FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

BISOFEC 2,5
BISOPROLOL 2,5 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina **Venta bajo receta**

Cada comprimido recubierto contiene:

Bisoprolol Fumarato	2,50 mg
Almidón de maíz pregelatinizado	11,00 mg
Crospovidona	3,70 mg
Celulosa microcristalina (Avicel PH 102)	107,20 mg
Estearato de magnesio	1,20 mg
Dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200)	0,90 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 2910	1,33 mg
Polietilenglicol	0,52 mg
Talco	0,95 mg
Dióxido de Titanio	0,70 mg

Presentación
Envases conteniendo blisters de PVC Cristal / Aluminio con 15 comprimidos recubiertos (*)

Posología
Ver prospecto adjunto.

Nº de Lote:
Fecha de Vencimiento:

Condiciones de conservación y almacenamiento
Conservar en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30°C)

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº:
Elaborado en: Virgilio 844/56, C1407BQP, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Laboratorio FECOFAR de la Federación Argentin ivas Farmacéuticas Coop. Ltda.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV - San Ju uenos Aires.

anmat

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo blisters de PVC Cristal / Aluminio con 30 y 60 comprimidos recubiertos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BISOFEC 10
BISOPROLOL 10 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PROYECTO DE RÓTULO
ENVASE SECUNDARIO

anmat
Federación Argentina de Cooperativas
Farmacéuticas Coop. Ltda
CUIT 30537234845
Presidencia

anmat
FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

BISOFEC 10
BISOPROLOL 10 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina **Venta bajo receta**

Cada comprimido recubierto contiene:

Bisoprolol Fumarato	10,00 mg
Almidón de maíz pregelatinizado	14,50 mg
Crospovidona	5,50 mg
Celulosa microcristalina (Avicel PH 102)	141,80 mg
Estearato de magnesio	1,70 mg
Dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200)	1,50 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 2910	1,90 mg
Polietilenglicol	0,74 mg
Talco	1,36 mg
Dióxido de Titanio	0,99 mg

Presentación
Envases conteniendo blisters de PVC Cristal / Aluminio con 15 comprimidos recubiertos (*)

Posología
Ver prospecto adjunto.

Nº de Lote:
Fecha de Vencimiento:

Condiciones de conservación y almacenamiento
Conservar en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30°C)

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº:
Elaborado en: Virgilio 844/56, C1407BQP, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Laboratorio FECOFAR de la Federación Argentin ivas Farmacéuticas Coop. Ltda.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo blisters de PVC Cristal / Aluminio con 30 y 60 comprimidos recubiertos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

13 de diciembre de 2018

DISPOSICIÓN N° 2377

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 58862

TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000149-18-2

Datos Identificatorios Características de la Forma Farmacéutica	Troquel
BISOPROLOL FUMARATO 2,5 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	654552
BISOPROLOL FUMARATO 5 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	654568
BISOPROLOL FUMARATO 10 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	654571

anmat

SORRENTINO LLADO Yamila Ayelen
CUIL 27319639956

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 10 DE DICIEMBRE DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 2377

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 58862

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.

Nº de Legajo de la empresa: 6216

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: BISOFEC 2,5

Nombre Genérico (IFA/s): BISOPROLOL FUMARATO

Concentración: 2,5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25 506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
BISOPROLOL FUMARATO 2,5 mg

Excipiente (s)
ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 11 mg NÚCLEO 1
CROSPOVIDONA 3,7 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) 107,2 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,2 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 0,9 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 1,33 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 0,52 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,7 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,95 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC CRISTAL

Contenido por envase primario: 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO BLISTERS DE PVC CRISTAL / ALUMINIO CON 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 15, 30, 60

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15º C hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C07AB07

Acción terapéutica: Grupo farmacoterapéutico: Agentes beta-bloqueantes selectivos

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Hipertensión. Angina de pecho. Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica estable, con función ventricular sistólica izquierda reducida junto con inhibidores de la ECA y diuréticos, y opcionalmente con digitálicos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO, ZURLO & CIA. S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS ARGENPACK S.A.	3145/07	AZCUENAGA 3944	CORONEL FRANCISCO LYNCH - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS	243/72	AV. PTE. J. D. PERON 2742	SAN JUSTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

Nombre comercial: BISOFEC 10

Nombre Genérico (IFA/s): BISOPROLOL FUMARATO

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
BISOPROLOL FUMARATO 10 mg

Excipiente (s)
ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 14,5 mg NÚCLEO 1
CROSPOVIDONA 5,5 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) 141,8 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,7 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 1,5 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 1,9 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 0,74 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,36 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,99 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC CRISTAL

Contenido por envase primario: 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO BLISTERS DE PVC CRISTAL / ALUMINIO CON 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 15, 30, 60

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15º C hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

TEMPERATURA AMBIENTE

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C07AB07

Acción terapéutica: Grupo farmacoterapéutico: Agentes beta-bloqueantes selectivos

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Hipertensión. Angina de pecho. Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica estable, con función ventricular sistólica izquierda reducida junto con inhibidores de la ECA y diuréticos, y opcionalmente con digitálicos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO, ZURLO & CIA. S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS ARGENPACK S.A.	3145/07	AZCUENAGA 3944	CORONEL FRANCISCO LYNCH - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS	243/72	AV. PTE. J. D. PERON 2742	SAN JUSTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: BISOFEC 5

Nombre Genérico (IFA/s): BISOPROLOL FUMARATO

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
BISOPROLOL FUMARATO 5 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) 146,8 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,7 mg NÚCLEO 1
ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 14,5 mg NÚCLEO 1
CROSPOVIDONA 5,5 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 1,5 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 1,89 mg CUBIERTA 1
COPOLIMERO DE POLIVINIL CAPROLACTAM - POLIVINILACETATO - POLIETILENGLICOL 0,74 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,01 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI Nº77492) 0,02 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,36 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,99 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC CRISTAL

Contenido por envase primario: 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO BLISTERS DE PVC CRISTAL / ALUMINIO CON 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 15, 30, 60

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15º C hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C07AB07

Acción terapéutica: Grupo farmacoterapéutico: Agentes beta-bloqueantes selectivos

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Hipertensión. Angina de pecho. Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica estable, con función ventricular sistólica izquierda reducida junto con inhibidores de la ECA y diuréticos, y opcionalmente con digitálicos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25 506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

DONATO, ZURLO & CIA. S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS ARGENPACK S.A.	3145/07	AZCUENAGA 3944	CORONEL FRANCISCO LYNCH - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS	243/72	AV. PTE. J. D. PERON 2742	SAN JUSTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000149-18-2

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley Nº 25.506, el Decreto Nº 2628/2002 y el Decreto Nº 283/2003.